

## LEXOPAM®

Bromazepam

**Description:**

**LEXOPAM®** (Bromazepam) is an anxiolytic that belongs to benzodiazepines, it reduces anxiety, tension and nervousness in low doses, and acts as a sedative and muscle-relaxant in high doses.

**Properties:**

Bromazepam is well absorbed from the gastrointestinal tract following oral administration and peak plasma concentrations achieved within 2 hours. It is highly bound to plasma proteins, of about 70%. Bromazepam has an elimination half-life of around 20 hours, which may increase in elderly subjects. Bromazepam is metabolized in the liver and excreted mainly in the urine as inactive conjugated metabolites.

**Indications:**

**LEXOPAM®** is mainly indicated in the treatment of the following cases:

- **Emotional disturbances:** Anxiety and tension states, as adjuvant therapy for anxiety in depressed patients, nervous tension, restlessness, anxiety- and tension-related insomnia.

- **As an adjuvant to the treatment of an underlying disease responsible for functional or psychosomatic impairments of various organs caused or exacerbated by anxiety and tension like:**

• **Cardiovascular and respiratory systems:** Pseudoangina pectoris, precordial anxiety, tachycardia, emotiogenic hypertension, dyspnea, hyperventilation.

• **Gastrointestinal tract:** Irritable bowel syndrome, ulcerative colitis, epigastric pain, spasm, meteorism, diarrhea.

• **Urogenital tract:** Irritable bladder, urinary frequency, dysmenorrhea.

• **Other psychosomatic disturbances:** Psychogenic headache, psychogenic dermatosis.

**LEXOPAM®** is also suitable for the treatment of anxiety and tension states due to chronic organic disease and as an adjuvant to psychotherapy in psychoneurosis.

**Dosage and administration:**

**Standard dose:**

- **Average dose for out-patient therapy:** 1.5 - 3 mg up to three times daily.

- **Severe cases, especially in hospitals:** 6 - 12 mg, two to three times daily.

These amounts are general recommendations, and the dosage should be individually determined. Treatment of out-patient should begin with low doses, gradually increased to the optimum level. The duration of the treatment should be as short as possible. In general, the total duration of treatment should not exceed 8 - 12 weeks including a tapering-off period.

Bromazepam is, generally, not indicated in children. However, when the doctor considers the treatment with Bromazepam to be indicated, the dosage should be adjusted to the lower body weight of the child.

Elderly patients and patients with disturbances of hepatic and/or renal function require lower doses.

**Contraindications:**

Bromazepam is contraindicated in patients with:

- Known hypersensitivity to benzodiazepines.

- Severe respiratory failure.

- Sleep apnea syndrome.

- Myasthenia gravis.

- Severe liver failure (benzodiazepines can exacerbate hepatic encephalopathy).

**Precautions:**

- Patients known or presumed to be dependent on Alcohol, medicines or drugs should not take benzodiazepines.

- It is important that the patient to be aware that rebound and withdrawal phenomena may occur during withdrawal of the drug. Withdrawal phenomena can also occur when a benzodiazepine is replaced by another benzodiazepine with a significantly shorter elimination half-life. To avoid withdrawal phenomena, the drug should be discontinued by tapering-off the dose in all patients.

- Prolonged use (even in therapeutic dose) can lead to physical dependence. To minimize the risk of dependence, benzodiazepines should be prescribed only after careful consideration of the indication and should be taken for as short period as possible. Psychological dependence can also occur.

## LEXOPAM®

Bromazépam

**Description:**

**LEXOPAM®** (Bromazépam) est un anxiolytique qui appartient aux benzodiazépines, qui réduit l'anxiété, la tension et la nervosité en doses basses, et il agit comme un sédatif et relaxant des muscles en doses élevées.

**Propriétés:**

Bromazépam est bien absorbé de l'appareil gastro-intestinal après l'administration par voie orale et des concentrations plasmatiques maximales sont réalisées pendant 2 heures. Il est fortement attaché aux protéines de plasma, d'environ de 70 %. Bromazépam a une demi-vie d'élimination environ de 20 heures, qui peut augmenter chez les sujets âgés. Bromazépam est métabolisé dans le foie et excrété principalement dans l'urine sous forme de métabolites conjugués inactifs.

**Indications:**

**LEXOPAM®** est principalement indiqué dans le traitement des cas suivants:

- **Troubles émotifs:** Anxiété et cas de la tension, comme une thérapie adjuvante de l'anxiété chez les patients déprimés, l'inquiétude, l'anxiété et la tension-liée à l'insomnie.

- **Comme adjuvant au traitement d'une maladie fondamentale, responsable des affaiblissements fonctionnels ou psychosomatiques de divers organes provoqués ou aggravés par l'anxiété et la tension comme par exemple:**

• **Systèmes Cardio-vasculaires et respiratoires:** Pectoris de pseudo-angine, anxiété précordiale, tachycardie, hypertension émotio-génétique, dyspnée, hyperventilation.

• **Appareil gastro-intestinal:** Syndrome irritable d'entrailles, colite ulcératve, douleur épigastrique, spasme, météorisme, diarrhée.

• **Appareil génito-urinaire:** Irritabilité de la vessie, fréquence urinaire, dysménorrhée.

• **D'autres troubles psychosomatiques:** Mal de tête psychogénique, dermatite psychogénique.

**LEXOPAM®** est également approprié au traitement des états de l'anxiété et de la tension dus à la maladie organique chronique et comme adjuvant de la psychothérapie dans la psychonévrose.

**Dosage et Administration:**

**Dosage standard:**

- **Dose moyenne pour la thérapie de patient en dehors de l'hôpital:** 1.5 - 3 mg jusqu'à trois fois par jour.

- **Cas sévères, particulièrement dans les hôpitaux:** 6 - 12 mg, deux à trois fois par jour.

Ces quantités sont des recommandations générales et le dosage doit être individuellement déterminé. Le traitement du malade en consultation externe doit commencer par une dose basse, être augmentée graduellement jusqu'au niveau optimum. La durée du traitement doit être courte le plus possible, en général la durée totale de traitement ne doit pas excéder 8 - 12 semaines comprenant une période d'une réduction graduelle avant de l'arrêter.

Bromazépam n'est pas généralement indiqué chez les enfants. Si les médecins néanmoins indiquent le traitement par Bromazépam, le dosage doit être adapté sur le poids corporel inférieur de l'enfant.

Les patients âgés et les patients présentant des troubles de la fonction hépatique et/ou rénale ont besoin des doses inférieures.

**Contre-indications:**

Bromazépam est contre-indiqué chez les patients présentant:

- L'hypersensibilité connue aux benzodiazépines.

- L'insuffisance respiratoire sévère.

- Le syndrome d'apnée de sommeil.

- La myasthénie sévère.

- L'insuffisance sévère de foie (benzodiazépines peuvent aggraver l'encéphalopathie hépatique).

**Précautions:**

- Les patients connus ou suspects d'être dépendants d'Alcool, médicaments ou drogues ne doivent pas prendre les benzodiazépines.

- Il est important que le patient se rende compte que le retour et le phénomène de manque peuvent arriver pendant le manque d'un médicament. Le phénomène de manque peut également arriver quand une benzodiazépine est remplacée par une autre benzodiazépine avec une demi-vie d'élimination considérablement courte. Pour éviter le phénomène de manque, le médicament doit être arrêté par l'arrêt de la dose chez tous les patients.

- L'utilisation prolongée (même dans les doses thérapeutiques) peut mener à la dépendance physique. Pour réduire le risque de la dépendance, benzodiazépine doit être seulement prescrite après une considération soigneuse de l'indication et doit être pris comme période courte si possible.

- Prolonged use (even in therapeutic dose) can lead to physical dependence. To minimize the risk of dependence, benzodiazepines are not to be prescribed unless after careful consideration of the indication and should be taken for as short period as possible. Psychological dependence can also occur.

## لكسوپام®

برومازيپام

**الوصف:**

**لكسوپام®** (برومازيپام) هو مزيل للقلق ينتمي إلى مجموعة البنزوديازيبينات، يخفف من القلق، التوتر النفسي والعصبية إذا أعطى بجرعات منخفضة، ويكون تأثيره مهدئا ومرخيا للعضلات إذا أعطى بجرعات عالية.

**الخواص:**

يتم امتصاص برومازيپام بشكل جيد من الفقا الهضمية بعد إعطائه عن طريق الفم ويصل تركيزه في البلازما إلى الذروة خلال ساعتين. يرتبط ببروتينات البلازما بنسبة عالية تصل حتى ٧٠ ٪. يبلغ عمر نصف الطرح لبرومازيپام حوالي ٢٠ ساعة، ويمكن أن يزداد لدى كبار السن. يتم إستقلاب برومازيپام في الكبد ويطرَح بشكل رئيسي في البول على شكل مستقلبات مقترنة غير فعالة.

**دواعي الإستعمال:**

يؤرخ ل‏لكسوپام® بشكل رئيسي لعلاج الحالات التالية:

- **الإضطرابات العاطفية:** القلق والتوتر النفسي، يستعمل كدواء مساعد في علاج القلق لدى المرضى المصابين بالإكتئاب، التوتر العصبي، عدم الراحة، الأرق المرتبط بالقلق والتوتر.

- **يستعمل كدواء مساعد في علاج الأمراض التي تشكل أساس الضعف الوظيفي أو النفسي البدني لمختلف أعضاء الجسم والتي نتجت عن القلق والتوتر**

• **التهاب الغثبي-والعاني والجهاز التنفسي:** ذبحة صدرية كالذبّة، قلق بريكي، تسارع في ضربات القلب، إرتفاع ضغط الدم لعلّة نفسية، عسر التنفس، فرط التهوية.

• **الجهاز المعدي-المعوي:** كدواء مساعد في علاج القولون العصبي، التهاب القولون المتفرّح، الآلام شرسوفية (فوق المعدة)، تشنجات عضلية، تمليل البطن، إسهال.

• **الجهاز التناسلي-البولي:** المثانة المتّيجة، التبول المتكرر، عسر الحوض.

• **الإضطرابات النفسية-الجسمية الأخرى:** حالات آلام الرأس والحساسية الجلدية ذوات المنشأ النفسي.

كما يستعمل **لكسوپام®** لمعالجة حالات القلق والتوتر المرتبطة بمرض عضوي مزمن وكدواء مساعد في العلاج النفسي لحالة العصاب النفسي.

**الجرعات وطريقة الإستعمال:**

- **الجرعة القياسية:**

- **متوسط الجرعة لعلاج المرضى خارج المستشفى:** ١,٥ - ٣ ملمغ ٣ أعية ١ مرات يوميا.

- **الحالات الشديدة، خاصة داخل المستشفى:** ٦ - ١٢ ملمغ، مرتين إلى ٣ مرات يوميا.

هذه المقادير هي توصيات عامة، ويجب تحديد الجرعة حسب الحالة. يجب بدء العلاج اللرمضي خارج المستشفى بجرعات منخفضة تزداد بالتدرج لتصل إلى الحد الأقصى. كما يجب أن تكون مدة العلاج قصيرة قدر الإمكان، وبشكل عام، يجب أن لا تتعدى مدة العلاج الإجمالية عن ٨ - ١٢ اسبوعا مع فيها فترة خفض الجرعة التدريجي قبل إيقاف الدواء.

لا يستعمل برومازيپام بشكل عام، لعلاج الأطفال. ولكن إذا لزم الأمر أن يصفه الطبيب، فإن الجرعة تعدل بناء على الوزن الأقل لجسم الطفل.

يجتاج المرضى كبار السن والمرضى المصابين بإضطرابات في وظائف الكبد وآو الكلى إلى جرعات أقل.

**موانع الإستعمال:**

يمنع إستعمال برومازيپام للمرضى المصابين بـ:

- فرط حساسية معروف للبنزوديازيبينات.

- قصور تنفسي شديد.

- متلازمة الإختناق أثناء النوم.

- وهن العضلات.

- قصور كبدى شديد (يمكن أن نفاقم البنزوديازيبينات من حالة إعتلال الدماغ الكبدي).

**محاذير الإستعمال:**

- تجنب إعطاء البنزوديازيبينات للمرضى المعروف عنهم أو المعتقد أنهم مدمنون على تناول الكحول، الأدوية أو المخدرات.

- من المهم أن يكون المرضى على دراية بإمكانية حدوث ظاهرة الإرتداد أو ظاهرة الإقتراع أثناء الإقتراع عن تناول الدواء. قد تحدث ظاهرة الإقتراع أيضاً أثناء البنزوديازيبينات بينزوديازيبين آخر ذو عمر نصف للطرَح أقصر بشكل ملحوظ. لتفادي حدوث ظاهرة الإقتراع يجب خفض الجرعة تدريجيا قبل إيقاف الدواء لدى جميع المرضى.

- الإدمان: طويل الأمد (حتى بالجرعات المداوية) قد يؤدي إلى الإلغاع العيدي. لتقليل خطر الإلغاع، توصف البنزوديازيبينات بعد الإعتبار الدقيق لدواعي الإستعمال كدواء يجب تناوله لأقصى مدة ممكنة. قد يحدث الإلغاع النفسي أيضاً.

- البنزوديازيبينات ليست مناسبة كعلاج رئيسي للأمراض الذهانية. يجب عدم إستعمال البنزوديازيبينات كدواء وحيد لعلاج الإكتئاب أو القلق المصاحب للإكتئاب، قد يؤدي ذلك بالمرضى إلى الإقتراح.

- Benzodiazepines are not suitable for the primary treatment of psychotic disorders. Benzodiazepines should not be used as sole agents for the treatment of depression or anxiety associated with depression; this can lead the patient to commit suicide.
- Caution is required in patients with chronic respiratory failure, as they are at risk of respiratory depression.
- Caution is required in patients with myasthenia gravis.
- The ability to drive vehicles or operate machines can be impaired.
- There are reports of benzodiazepines abuse.

#### Use during pregnancy and lactation:

#### Pregnancy category D

The safety of Bromazepam in pregnant women has not been established yet, so Bromazepam should not be taken during pregnancy unless there is a compelling indication for its use and no safer therapeutic alternative is available.

As benzodiazepines are excreted in breast milk, nursing mothers should not take Bromazepam.

#### Drug interactions:

- Concomitant use of Bromazepam with other centrally acting drugs such as: Antidepressants, hypnotics, narcotic analgesics, neuroleptics, anxiolytics/sedatives, antiepileptics, sedative antihistamines or anesthetics, may increase its CNS sedative effect. There is an increased risk of respiratory depression. In the case of narcotic analgesics, euphoria and hence psychologic dependence may be increased.

- The effect of Bromazepam is intensified by Alcohol.

- Cispamide can cause transient potentiation of the effects of Bromazepam by increasing its rate of absorption.

- Although no such effect is known to occur with Bromazepam, drugs that inhibit certain hepatic enzymes (in particular Cytochrome P450) can potentiate the effect of benzodiazepines that are metabolized by this enzyme.

#### Side effects:

- Tiredness, drowsiness, muscle weakness, blunting of feelings, reduced alertness, confusion, headache, dizziness, ataxia and diplopia. These effects occur, predominantly, at the start of the treatment and, generally, disappear with continuation of the treatment.

- Therapeutic dosage may lead to anterograde amnesia; the risk increases with increasing the dosage. The amnesia may be accompanied by inappropriate behavior.

- Pre-existing depression may become manifest during treatment with benzodiazepines.

- Paradoxical reactions such as restlessness, agitation, irritability, aggressiveness, delusions, fits of rage, nightmares, hallucinations, psychoses, inappropriate behavior and other behavioral disturbances are known to occur with benzodiazepines and benzodiazepine-like substances. When such reactions occur, which are more commonly in children and elderly patients, the treatment should be discontinued.

- There have been occasional reports of gastrointestinal disturbances, loss of libido and skin reactions.

#### Overdosage:

As with other benzodiazepines, intentional or accidental overdosage of Bromazepam is seldom life-threatening, unless other CNS depressants (including Alcohol) have been taken simultaneously. Overdosage of benzodiazepines, generally, manifests itself in the form of CNS depression ranging from drowsiness to coma. In mild cases symptoms such as drowsiness, confusion and lethargy occur. Higher overdoses, especially in combination with other centrally acting drugs, can result in ataxia, reduced muscle tonus, hypotension, respiratory depression, in rare cases coma and very rarely death.

**Overdosage treatment:** most cases, it is sufficient to monitor vital functions and wait recovery. Conscious patients should be made to vomit (within an hour), while unconscious patients should undergo gastric lavage with maintenance of a clear airway. Where no benefit is to be expected from evacuation of the stomach, activated charcoal should be administered to reduce intestinal absorption. The patient respiration and cardiac function should be monitored. Flumazenil can be useful as an antidote.

#### Storage conditions:

**LEXOPAM®:** Store between 15 - 30°C, protected from light.

**Presentation:**

**LEXOPAM® 1.5:** Each tablet contains Bromazepam 1.5 mg in packs of 30 tablets.

**LEXOPAM® 3:** Each tablet contains Bromazepam 3 mg in packs of 30 tablets.

**LEXOPAM® 6:** Each tablet contains Bromazepam 6 mg in packs of 30 tablets.

Hospital packs are also available.

This is a medicament
<ul style="list-style-type: none"><li>Medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.</li> <li>Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.</li> <li>The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.</li> <li>Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.</li> <li>Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.</li> <li>Keep medicament out of the reach of children.</li></ul>
<p>COUNCIL OF ARAB HEALTH MINISTERS UNION OF ARAB PHARMACISTS</p>

The United Pharmaceutical Manufacturing Co. Ltd.  
P.O. Box 69 Amman 11591, Jordan

- Prudence est exigée chez les patients présentant une défaillance respiratoire chronique, comme ils sont en risque de la dépression respiratoire.
- Prudence est exigée chez les patients présentant la myasthénie sévère.
- La capacité de conduire des véhicules ou d'opérer des machines peut être affaiblie.
- Il y a des rapports de l'abus des benzodiazépines.

#### Grossesse et Allaitement:

#### Catégorie D de la grossesse

La sécurité de Bromazepam chez les femmes enceintes n'a pas été encore établie, donc, le Bromazepam ne doit pas être donné pendant la grossesse sauf il y a une indication irréissitable pour son utilisation et il n'y a pas une autre thérapeutique sécurisée alternative.

Comme les benzodiazépines sont excrétées dans le lait, les mères qui allaitent, ne doivent pas prendre de Bromazepam.

#### Interactions médicamenteuses:

- L'utilisation concomitante de Bromazepam avec d'autres médicaments centralement d'action telles que des antidépresseurs, hypnotiques, analgésiques narcotiques, neuroleptiques, anxiolytiques/sédatives, antiepileptiques, antihistaminiques sédatifs, ou anesthésiques, peuvent augmenter leur effet sédatif de SNC. Il y a un plus grand risque de dépression respiratoire. Dans le cas des analgésiques narcotiques, l'euphorie et par conséquent de la dépendance psychologique, peut être aussi augmentée.

- L'effet de Bromazepam est également intensifié par l'Alcool.

- Cispamide peut causer une augmentation passagère des effets de Bromazepam en augmentant son taux d'absorption.

- Bien qu'aucun un tel effet ne soit pas connu à se produire avec Bromazepam, les médicaments qui empêchent certaines enzymes hépatiques (en particulier Cytochrome P450) peuvent renforcer l'effet des benzodiazépines qui sont métabolisées par cette enzyme.

#### Effets indésirables:

- La fatigue, la somnolence, la faiblesse de muscle, éblouissement des sentiments, la vigilance réduite, la confusion, le mal de tête, le vertige, l'ataxie, et la diplopie. Ces effets arrivent principalement au début du traitement et disparaissent généralement avec la continuation du traitement.

- Le dosage thérapeutique peut mener à l'amnésie anterograde, dont le risque augmente avec l'augmentation du dosage, l'amnésie peut être accompagnée au comportement inadéquat.

- La dépression préexistante peut devenir manifeste pendant le traitement avec des benzodiazépines.

- Des réactions paradoxales telles que la nervosité, l'agitation, l'irritabilité, l'agressivité, les illusions, la fureur, les cauchemars, les hallucinations, les psychoses, le comportement inadéquat, et d'autres troubles comportementales sont connus d'être arrivés avec des benzodiazépines et des substances de benzodiazépine-similaire, quand de telles réactions arrivent, qui sont généralement chez les enfants et les patients âgées, le traitement doit être interrompu.

- Il y a eu des rapports occasionnels des troubles gastro-intestinaux, perte de libido, et des réactions cutanées.

#### Surdosage:

Comme avec d'autres benzodiazépines, le surdosage intentionnel ou accidentel de Bromazepam est rarement représentant un danger pour la vie à moins que d'autres dépresseurs de SNC (y compris l'Alcool) ont été simultanément pris. Le surdosage des benzodiazépines se manifeste généralement sous forme de dépression de SNC s'étendant de la somnolence au coma. Dans des cas doux symptômes tels que la somnolence, la confusion, et la léthargie arrivent. Des symptômes plus élevés, particulièrement en combinaison avec d'autres médicaments centralement d'action, peuvent avoir comme conséquence l'ataxie, la réduction du tonus des muscles, l'hypotension, la dépression respiratoire, dans des cas rares le coma, et très rarement la mort.

**Traitement de Surdosage:** Dans la plupart des cas, il est suffisant de surveiller les fonctions essentielles et l'attente de la guérison. Des patients conscients doivent être incités pour vomir (dans une heure), alors que les patients inconscients doivent subir le lavage gastrique avec le maintien d'une voie aéroenne claire. Là où auo avantage n'est pas obtenu, le lavage d'estomac, le charbon activé doit être utilisé pour réduire l'absorption intestinale. La respiration de patient et la fonction cardiaque doivent être surveillées. Flumazenil peut être utile en tant qu'antidote.

#### Conditions de conservation:

**LEXOPAM®:** Conserver entre 15 - 30°C, conserver contre la lumière.

#### Présentation:

**LEXOPAM® 1.5:** Chaque comprimé contient 1.5 mg de Bromazepam dans des boîtes de 30 comprimés.

**LEXOPAM® 3:** Chaque comprimé contient 3 mg de Bromazepam dans des boîtes de 30 comprimés.

**LEXOPAM® 6:** Chaque comprimé contient 6 mg de Bromazepam dans des boîtes de 30 comprimés.

*Emballages hospitaliers sont aussi disponibles.*

Ceci est un médicament
<ul style="list-style-type: none"><li>Le médicament est un produit qui agit sur votre santé, et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.</li> <li>Suivre strictement la prescription de votre médecin, le mode d'emploi et les instructions du pharmacien qui vous a vendu le médicament.</li> <li>Le médecin et le pharmacien sont des experts en médicament, ses avantages et ses risques.</li> <li>Ne pas interrompre la période du traitement, prescrite de votre initiative sans consulter votre médecin.</li> <li>Ne pas répéter le même prescription sans consulter votre médecin.</li> <li>Garder le médicament hors de la portée des enfants.</li></ul>
<p>Le Conseil des Ministres Arabes de la Santé L'Union des Pharmaciens Arabes</p>

The United Pharmaceutical Manufacturing Co. Ltd.  
P.O. Box 69 Amman 11591, Jordan



- يجب توخي الحذر لدى المرضى الذين يعانون من قصور تنفسي مزمن؛ حيث أنهم قد يصابون بخمود التنفس.
- يجب توخي الحذر لدى المرضى الذين يعانون من وهن عضلي.
- قد تضعف القدرة على قيادة المركبات أو تشغيل الآلات.
- هناك تقارير تفيد عن إساءة استعمال البنيزوديازيبينات.
- **الإستعمال خلال فترتي الحمل والإرضاع:**

#### فئة الحمل D

لم يثبت بعد مدى سلامة إستعمال برومازيپام في الحمل؛ لذا يجب أن لا يوصف برومازيپام أثناء الحمل إلا إذا الضرورة الملحة وعند عدم توفر بديل آخر أكثر أمناً.

يتم طرح البنيزوديازيبينات في حليب الأم؛ لذا على الأمهات المرضعات عدم إستعمال برومازيپام.

#### التفاعلات الدوائية:

- الإستعمال المتزامن لبرومازيپام مع أدوية أخرى مؤثرة على الجهاز العصبي المركزي مثل: مضادات الإكتئاب، المنومات، المسكنة المخدرة، مضادات الذهان، مضادات الفلق/المهدئات، مضادات الصرع، مضادات الهيستامين المهدئة أو التخدير قد يزيد من التأثير المهدئ للجهاز العصبي المركزي ويزيد من إمكانية حدوث خمود للجهاز التنفسي. عند تناول المسكنات المخدرة فإن هناك احتمالية لإزدياد الشثوة والإعتماد النفسي.

- يزاد تأثير برومازيپام مع تناول الكحول.

- قد يسبب سيبراسيدين زيادة عابرة لفاعلية برومازيپام عن طريق زيادة معدل إمتصاصه.

- بالرغم من عدم حدوث تأثير مشابه مع برومازيپام، فإن الأدوية التي تثببط بعض إنزيمات الكبد (خاصة سيالوكروم P450) تعمل على زيادة فاعلية البنيزوديازيبينات التي تستقلب عن طريق هذا الإنزيم.

#### الأعراض الجانبية:

- تعب، دوخة، ضعف عضلي، ثقل الشعور، انخفاض اليقظة، إرباك، صداع، دوام، هزج وإزدواج البصر. تحدث هذه الأعراض عادة في بداية العلاج وبشكل عام، تختفي مع الإستمرار به.

- الجرعة العلاجية قد تؤدي إلى نسيان لاحق، حيث تزداد خطورته بزيادة الجرعة. قد يصاحب النسيان سلوك غير مناسب.

- قد تظهر حالة من الإكتئاب، كان المريض مصاباً بها في السابق، مع العلاج ببينيزوديازيبينات.

- من المعروف أن تحدث تفاعلات تنافسية غير ملوفاة مثل عدم راحة، إحتياج، حدة الطبع، عدوانية، أوهام، نوبات غضب شديدة، كوابيس، هلوسة، تشوش نفسي، سلوك غير مناسب وإضطرابات سلوكية أخرى مصاحبة لإستعمال البنيزوديازيبينات والأدوية الشبيهة بالبنيزوديازيبينات. يجب إيقاف العلاج فوراً عند حدوث مثل هذه التفاعلات التي تكون أكثر شيوعاً لدى الأطفال وكبار السن.

- هناك تقارير عرضية عن حدوث حالات من إضطرابات هسية، فقدان الشهوة الجنسية وحدث تفاعلات جلدية.

#### فرط الجرعة:

كما في البنيزوديازيبينات الأخرى، نادراً ما يكون فرط الجرعة المعتمد أو العرضي لبرومازيپام مهدداً للحياة، إلا إذا إستعمل مثببط آخر للجهاز العصبي المركزي (يشمل الكحول) في الوقت نفسه. يظهر فرط الجرعة للبنيزوديازيبينات على شكل خمود في الجهاز العصبي المركزي يتراوح ما بين الدوار والغيبوبة. في الحالات الخفيفة قد تحدث أعراض مثل الدوار، إرباك، كسل. عند حدوث فرط للجرعة ينسب أعلى وخاصة عند تزامن تناوله مع أدوية أخرى تؤثر على الجهاز العصبي المركزي، يمكن أن يسبب الهزج، انخفاض توتر العضلات، انخفاض ضغط الدم، خمود في التنفس، غيبوبة في حالات نادرة والموت في حالات نادرة جدا.

**علاج فرط الجرعة:** في معظم الحالات يكفي مراقبة الوظائف الحيوية وانتظار استعادة النشاط. يجب أن يحفز المرضى الواعون على التقيؤ (خلاص عام)، بينما يجب أن يخضع المرضى فاقدوا الوعي لعمل المعدة مع الحفاظ على المجاري التنفسية مفتوحة. يعطى الفحم المنشط لتقليل الإمتصاص المعوي وعند عدم وجود فائدة مرجوة لعمل إفراغ للمعدة. يجب مراقبة تنفس المريض ووظائف القلب لديه. قد يكون فلومازينيل مفيداً كترقياق.

#### ظروف الخطر:

**لكسوپام®:** يحفظ بين ١٥ - ٣٠°م، بعيداً عن الضوء.

#### كيفية التزويد:

**لكسوپام® ١,٥:** كل قرص يحتوي على برومازيپام ١,٥ ملغم في عبوات سعة ٣٠ قرصاً.

**لكسوپام® ٣:** كل قرص يحتوي على برومازيپام ٣ ملغم في عبوات سعة ٣٠ قرصاً.

**لكسوپام® ٦:** كل قرص يحتوي على برومازيپام ٦ ملغم في عبوات سعة ٣٠ قرصاً.

عبوات المستشفيات متوفرة أيضاً.

إن هذا دواء
<ul style="list-style-type: none"><li>الدواء مسدود يؤثر على حسك واستيعاك خلافا للتعليمات بعرضك للحظر.</li> <li>إنه دواء طبي الخطير وطريقة الإستعمال فيهضرون عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.</li> <li>والطبيب الصيدلاني هما المسؤولان بإدارة وإدارة وصرفه.</li> <li>لا تطعم دواء العلاج المهددة لك من فمك نفسك.</li> <li>لا تأكلز صرف الدواء بدون وصفة طبيه.</li> <li>إحتفظ الدواء بعيدا عن متناول الأطفال.</li></ul>
<p>مجلس وزراء الصحة العرب الإتحاد الصيدلة العرب</p>

الشركة المتحدة لصناعة الابوية ل.م.م  
ص.ب ٦٩ عمان ١١٥٩١ الأردن